

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.03.19 初版

有効成分	ヒドロコルチゾン・フラジオマイシン配合剤		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ヘモレックス軟膏	ジェイドルフ製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	プロクトセディル軟膏	E A ファーマ
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
解離定数 <sup>1)</sup>	該当資料なし		
溶解度 <sup>1)</sup>	ヒドロコルチゾン：水に極めて溶けにくい。 フラジオマイシン硫酸塩：水に溶けやすい。 ジブカイン塩酸塩：水に極めて溶けやすい。 エスクロシド：水に溶けにくい。		
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	該当資料なし	
	液性(pH)	該当資料なし	
	光	該当資料なし	
	その他	該当資料なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	255 痔疾用剤		
規格単位	1 g		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	検討会	検査
1	ヘモレックス軟膏	ジェイドルフ製薬	○+	象 外 記 載 対		

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータ。【3ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【4 ページ】

注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

## 【生物学的同等性（BE）試験結果】

### 1<参考>

ヘモレックス軟膏は下記の薬効比較試験により、標準製剤との生物学的同等性が確認されている。

#### 1. 抗炎症作用

##### 1-1. 血管透過性亢進抑制作用

Wistar 系雄性ラットのヒスタミン誘発血管透過性亢進モデルに対して、本剤と標準製剤の血管透過性亢進抑制作用を対照と比較した結果、両剤の血管透過性亢進抑制作用に有意差は認められなかった。

##### 1-2. 抗浮腫作用

Wistar 系雄性ラットのカラゲニン足蹠浮腫モデルに対して、本剤と標準製剤の抗浮腫作用（足蹠浮腫率）を対照と比較した結果、両剤の抗浮腫作用に有意差は認められなかった。

#### 2. 止血作用

dd 系雄性マウスの尾部を切断し、本剤と標準製剤の止血作用（出血時間）を対照と比較した結果、両剤の止血作用に有意差は認められなかった。

#### 3. 局所麻酔作用

Hartley 系雄性モルモットの角膜を刺激し、本剤と標準製剤の局所麻酔作用（角膜反射の有無）を対照と比較した結果、両剤の局所麻酔作用に有意差は認められなかった。

#### 4. 抗菌作用

大腸菌を加えた寒天・乳糖ブイヨン培地において、本剤と標準製剤の抗菌作用を比較した結果、両剤の抗菌作用に有意差は認められなかった。

（社内資料より）

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（定量試験）】

なし

**【関連情報】**

なし

**【引用情報】**

- 1) プロクトセディル坐薬／軟膏（製造販売元：EA ファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年4月改訂、第4版）